

Proizvodnja medicinskih maski

Suzana Perčić

SPLENDOR tekstil d.o.o.

Zagreb, Hrvatska

e-pošta: suzana@splendor-tekstil.hr

Prispjelo: 30. 7. 2020.

Prikaz

1. Uvod

SPLENDOR tekstil d.o.o. je tekstilna tvrtka u 100% privatnom vlasništvu, osnovana prije dvadesetak godina kao obiteljska tvrtka i od tada se bavi proizvodnjom profesionalne funkcionalne odjeće najviše kvalitete. Kupci su policija, vojska i svi oni koji trebaju biti dobro zaštićeni bez obzira na vremenske uvjete u kojima rade. GORE-TEX materijali za njih su najbolji odabir.

Raspolažu s proizvodnim pogonom koji je opremljen suvremenim strojevima za proizvodnju funkcionalne odjeće. Važan segment predstavljaju takozvane 'varilice' – strojevi za termobrtvljenje materijala (sl.1).

Kako bi od potpuno vodonepropusnog materijala napravili doista vodonepropusni odjevni predmet, potreban je odgovarajući strojni park, vrhunske 'varilice', ali isto tako i puno znanja i konstantne edukacije jer se materijali mijenja-

ju i unaprjeđuju. Materijali postaju sve laganiji bez gubitka svojstava vodonepropusnosti, paropropusnosti, otpornosti na habanje, kidanje i slično.

Dizajn je podložan promjenama: kupci preferiraju suvremeni pristup zaštitnoj opremi, pa je konstruiranje moderne profesionalne odjeće velik izazov.

Njihov istraživački i razvojni tim se kontinuirano educira i usklađuje s europskim i svjetskim kretanjima. Dugi niz godina kao razvojni partner surađuju s tvrtkom W. L. Gore & Associates na mnogobrojnim projektima koji uključuju najsuremenije GORE-TEX materijale, kao i nove tehnologije proizvodnje profesionalne odjeće.

U proizvodnom pogonu kreirali su mnogobrojne proizvode: najsuremenija vatrogasna odijela, taktičke jakne i hlače za vojne snage mnogih zemalja, primjerice Njemačku, Slovačku, Tursku, Ukrajinu i druge. Razvijali su i poli-

cijske uniforme za nekoliko europskih zemalja.

Također surađuju na razvoju vrlo specifičnih odjevnih rješenja kao što je primjerice američka ekspedicija na Aljasku.

Kod pronalaženja najboljih rješenja za svoje kupce, prvenstveno se vode specifičnim potrebama posla koji obavljaju. Cilj im je realizirati odjeću u kojoj će čovjek biti 'slobodan' – njegova pozornost neće biti ometana odjećom pa će se moći usredotočiti na svoje aktivnosti bez obzira u kakvim se vremenskim prilikama nalazi (kiša, snijeg, vjetar i slično). Nema lošeg vremena, nego samo loše odjeće! Suvremeni život donosi nove zahtjeve i njihov je zadatak odgovoriti na te zahtjeve na najbolji mogući način.

Voditeljica razvojnih projekata uz vođenje razvojnog tima, suradnju s laboratorijima za tekstil (sl.2) u Hrvatskoj, Europi i svijetu, ima na raspolaganju i laboratorije tvrtke W. L. Gore & Associates [1].



Sl.1 Stroj za termobrtvljenje materijala



Klimatska komora

GORE-TEX®
PRODUCTS



Kišni toranj (EN 14360:2004)

Sl.2 Laboratoriji

2. Pandemija i početak proizvodnje

Zatečeni događanjima u proljeće 2019. godine kako u Hrvatskoj, tako i u cijeloj Europi, ljudi su bili nepripremljeni za pandemijsku situaciju. Nije bilo moguće nabaviti bilo kakvu zaštitnu masku jer su se zalihe vrlo brzo ispraznile, a medicinske maske su se do tada mogle prodavati isključivo preko sustava ljekarni.

Cijela Europa, pa tako i Hrvatska, bila je u potpunosti ovisna o dobavljačima s Dalekog istoka, a kako je i ostatak svijeta istovremeno bio u istoj situaciji, nestašica je postala globalna. Transport iz tih krajeva bio je prebukiran i zagašen.

Hrvatsko ministarstvo gospodarstva i HGK potaknuli su tekstilne proizvođače da se uključe i preusmjere dio proizvodnje u proizvodnju maski. Neki su počeli proizvoditi pamučne maske, ali je proiz-

vodni plan tvrtke Splendor je bio potpuno popunjen višegodišnjim ugovorom s njemačkom vojskom i preusmjerenje nije bilo opcija. Odlučili su pokrenuti ozbiljnu proizvodnju pravih medicinskih maski kako bi, ne samo privremeno nego i u budućnosti, mogli opskrbljivati hrvatsko tržište.

Prošlo je samo 2 mjeseca od odluke do početka proizvodnje, što se nikako nije uklapalo u standardne procese donošenja odluka o dugoročnim planiranjima. Organizirati cijeli proces u globalnoj „lock down“ situaciji bilo je vrlo kompleksno, ekstremno skupo i potpuno drugačije od svega što su radili do tada. Proces je uključivao mnogo 'učenja u hodu' jer je maska u konačnici morala zadovoljavati zahtjeve norme HRN EN 14683:2019.

Prvi korak – identificiranje potrebnih strojeva i provjerenih dobavljača kako bi bili što sigurniji u realnost isporuke.

U međuvremenu su organizirali odgovarajući odvojeni proizvodni pogon, zaposlili novi tim ljudi i proveli sve potrebne edukacije. Instaliranje strojeva također je bilo vrlo kompleksno jer je međunarodno kretanje ljudi bilo ograničeno.

Čim je proizvodnja pokrenuta, maske su upućene na laboratorijska ispitivanja kako bi se dobili rezultati o kojima ovisi njihovo deklariranje, registracija pri Hrvatskoj agenciji za medicinske proizvode (HALMED) i stavljanje na tržište.

U toj 'ranj fazi' svakako treba pohvaliti HALMED od kojih su dobili nužne smjernice, kao i HGK koja im je prvima odobrila znak „Hrvatska kvaliteta“ (sl.3).



Hrvatska kvaliteta



Sl.4 Kirurške maske tvrtke Splendor



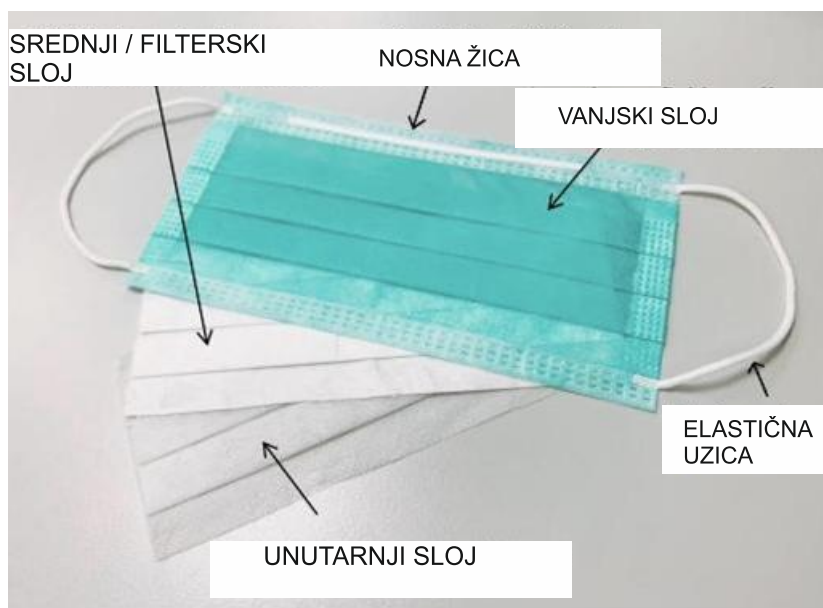
2.1. Kirurške maske

Medicinske, odnosno kirurške maske, proizvode se od dvije vrste materijala – netkanog tekstila (sl.4). Najčešće su troslojne maske gdje je vanjski i unutarnji sloj izrađen od takozvanog „spundbond“ materijala, a srednji je sloj filter – „meltblown“ materijal. O kvaliteti filtarskog materijala ovisi učinkovitost bakterijske filtracije gotove maske. Osnovna funkcija „spundbond“ slojeva je da štite filtar od oštećenja, pri čemu unutarnji sloj mora biti visoke kvalitete kako ne bi iritirao nos/usta/lice dok vanjski sloj (najčešće u plavoj, zelenoj ili nekoj drugoj boji) dodatno sprječava prolaz kapljica do/od respiratornog sustava čovjeka koji nosi masku (sl.5).

Materijali dolaze u rolama propisane širine. Stroj automatski povlači slojeve materijala, radi potrebne nabore, umeće nosnu žicu, povlači elastične uzice, reže ih na definiranu duljinu i aplicira na masku (sl.6).

Gotove maske pakiraju se ili ručno po 50 komada u kutijice ili direktno prelaze na pakirku koja ih pakira po 5, u vrećice od plastične folije (s tiskom ili bez). Kapacitet poje-dinog stroja je između 70 do 90 komada u minuti.

Kirurške maske dijele se na tip I, tip II i tip IIR, ovisno o stupnju učinkovitosti bakterijske filtracije



Sl.5 Struktura kirurške maske

i svojstvu prolaska kapljica (umjetne krvi). Prozirnost maske, kao i njena mikrobiološka čistoća, također su propisani normom HRN EN 14683:2019 [2] (tab.1). Namjena medicinskih maski u bitnim značajkama prvenstveno je smanjivanje rizika širenja infekci-

ja na način da se smanjuje emisija potencijalno infektivnog materijala iz nosa i usta korisnika koji masku nosi prema drugim osobama i u okoliš. Osim profesionalnog medicinskog osoblja (tip IIR), maska je namijenjena i pacijentima (minimalno tip II) i drugim osobama

Tab.1 Zahtjevi i klasifikacija kirurških maski prema EN 14683:2019 [2]

	Tip I	Tip II	Tip IIR
BFE - Bacterial Filtration Efficiency, Učinkovitost bakterijske filtracije (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
DF – Differential Pressure/ Breathability, Diferencijalni pritisak/Dišljivost (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure, Odbojnost prskanju tekućina (kPa)	-	-	≥ 16
Microbial cleanliness, Mikrobiološko opterećenje (CFU/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30



Sl.6 Automatski stroj za proizvodnju kirurških maski u tvrtki Splendor

u svakodnevnom životu, posebno u epidemijama ili pandemijskim situacijama.

Kako je dostupnost kirurških maski bila limitirana, a razmjeri pandemije vrlo pogubni, Svjetska zdravstvena organizacija omogućila je prodaju kirurških maski i van sustava ljekarni. Osim toga, za sprečavanje širenja infekcije preporučena je i upotreba maski koje ne zadovoljavaju standarde EN 14683:2019 (higijenske maske). Europska komisija za standardizaciju uspostavila je 2020. godine jedinstveni kriterij za proizvodnju higijenskih maski na europskoj razini, CWA 17553:2020.

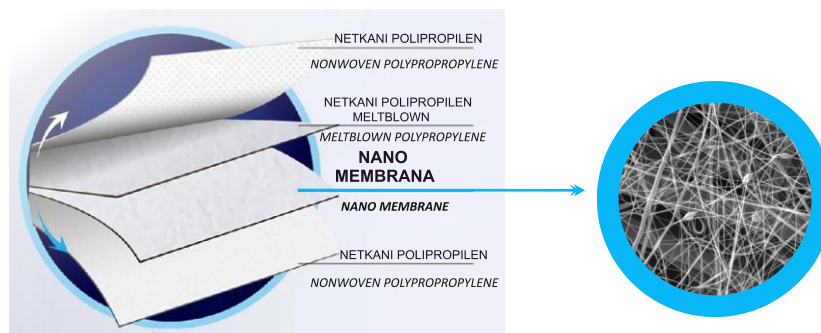
Na taj način su propisani minimalni standardi za potvrđivanje tehničkih zahtjeva za ovu vrstu proizvoda.

Na žalost, tržište su preplavile maske svih vrsta – od registriranih kirurških maski do maski s krivotvorenim dokumentacijama, kao i maski koje nisu zadovoljavale ni najosnovnije zahtjeve prema CWA 17553:2020 (maske iz „kućnih radinosti“). Osim toga, mnogo se „medicinskih“ maski deklariralo po normi EN 149:2001 koja nema nikakve veze s ovim tipom maski.

Kako su se do tada kirurške maske upotrebljavale isključivo u bolničkom sustavu (i sličnim medicinskim i socijalnim sustavima), inspeksijske službe nisu mogle pokriti kompletno tržište.

Učinkovitost virusne filtracije

U vrlo ranoj fazi, prepoznali smo da standardna kirurška maska nije dovoljna za obranu od virusa. Svakako pomaže u ograničavanju širenja u populaciji ali postavili smo si za cilj iznalaženje boljeg rješenja: kreirati masku koja će zadovoljavati sve zahtjeve standarda EN 14683:2019 za kirurške maske, ali koja će imati i dodanu vrijednost – kapacitet filtracije virusa.



Sl.7 Struktura maske koja ima visoku učinkovitost virusne filtracije

Kako već 20 godina rade s naslojenim materijalima – materijalima s membranama, okrenuli su se u tom smjeru – filtarskom materijalu koji uz visoku učinkovitost bakterijske ima i visoku učinkovitost virusne filtracije (sl.7). Filtarski materijal tvrtke Splendor je troslojna kombinacija netkanog polipropilena i PVDF (poliviniliden flourida) – inertni polimer koji za razliku od materijala sa srebrnim ili bakrenim ionima, nema nikakvog štetnog utjecaja na ljudsko zdravlje.

Tijekom proizvodnje bili su suočeni s vrlo ozbiljnim problemom – niti jedan laboratorij u Europi nije testirao virusnu, nego samo bakterijsku filtraciju. Zašto? Zato što je medicinska maska prvenstveno i osmišljena za zaštitu medicinskog osoblja i pacijenata u sustavu od bakterija koje su do tada bile najveće opasnosti bolničkog sustava.

Ispitivanje u SAD-u je potvrdilo učinkovitost virusne filtracije VFE > 98% (*viral filtration efficiency*) ali je taj podatak mogao poslužiti samo kao orijentir. Nije ga bilo dozvoljeno istaknuti na proizvodu jer se EU proizvodi moraju bazirati na EU normama. Nešto kasnije, laboratorij u Europi je odradio ispitivanje po novoj europskoj normi i potvrdio VFE > 98%.

I svi ostali rezultati ispitivanja bili su kompletirani, a maska je deklarirana i odobrena kao medicinski proizvod.

To je četveroslojna kirurška maska s nano filterom tvrtke Splendor koja je jedini proizvođač takvog tipa maski u Hrvatskoj i šire.

U kratkom periodu su od ljudi koji nisu znali ni kako izgleda kirurška maska postali stručnjaci za iste.

Izuzetno su ponosni da su njihova proizvodnja i proizvodi registrirani pri HALMED, a evaluirani su od strane mnogih korisnika kao što su Nastavni zavod Dr. Andrija Štampar, KBC Zagreb, KBC Osijek i drugih. Radi se sukladno sustavu kvalitete za medicinske proizvode ISO 13485:2016 koji su implementirali u svega nekoliko mjeseci, pored sustava ISO 9001:2015 koji imaju implementiran već dugi niz godina.

2.2 FFP2 maske

Proizvodnji kirurških maski pridodali su i proizvodnju respiratorskih maski FFP2 NR sukladnih normi HRN EN 149:2001+A1:2009. Kvaliteta je provjerena od strane nezavisnog akreditiranog laboratorija koji je izdao Certifikat o pregledu tipa i njihove maske nose oznaku CE 2890.

Respiratorske maske su jedno vrijeme bile obavezne u nekim zemljama (Austrija, Njemačka) jer su zbog svog oblika i visoke efikasnosti filtracije sitnih čestica (veličine virusa) prepoznate kao daleko efikasnije u sprečavanju širenja pandemije od kirurških maski.

